

Bon usage ⁽¹⁾ **Réservé à l'Adulte aux adolescents de plus de 15 ans. Respecter la Posologie et la durée de traitement. Ne pas avaler.**

POINT PARTICULIER^(1,3)

Ne pas utiliser (2,3) :

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'excipient mentionnés à la rubrique «6.1»
- Ne pas utiliser chez l'enfant de moins de 15 ans, mais aussi en cas d'HTA sévère ou mal équilibrée, d'antécédents d'AVC ou de facteurs de risques susceptibles d'en favoriser la survenue, d'insuffisance coronarienne sévère ou d'antécédents de convulsions.
- Troubles de l'hémostase, notamment épistaxis
- Infection oro-buccale et ophtalmique par herpès simplex virus
- Risque de glaucome, risque de rétention urinaire liée à des troubles uréthro-prostatiques

L'association de deux décongestionnants (ex phényléphrine, éphédrine, pseudoéphédrine) est CI, quelque soit la voie d'administration, orale et/ou nasale. De même est CI l'association au méthylphénidate.

Points d'attention ⁽¹⁾

Les patients doivent être informés que la survenue d'une HTA, de tachycardie, de palpitations ou de troubles du rythme cardiaque, de nausées ou de tout autre signe neurologique (ex : apparition / majoration de céphalées) impose l'arrêt du traitement.

La surveillance du traitement doit être renforcée en cas d'HTA, d'affections cardiaques, d'hyperthyroïdie, de psychose ou diabète.

En raison de la longue durée d'action de ce médicament et de possibles effets néonataux liés aux puissantes propriétés vaso-constrictives de cette molécule, l'utilisation de la naphazoline est déconseillée pendant la grossesse.

Manifestations indésirables locales communément rencontrées :

Sensation de sécheresse nasale et/ou buccale, survenue d'irritation ou sensation de brûlure nasale, d'épistaxis, de troubles du goût et de l'odorat.

Manifestations générales potentielles du fait de la présence de naphazoline (vasoconstricteur sympathomimétique alpha) selon les profils patients :

- Sphère cardio-vasculaire : Palpitations, tachycardie, hypertension artérielle ou poussée hypertensive, infarctus du myocarde.
- Sphère neurologique : céphalées, anxiété, agitation, insomnies, accidents vasculaires.
- Autres troubles : Dysurie, rétention urinaire (en cas de troubles uréthroprostatiques), augmentation de la pression intraoculaire.

Risque d'effets systémiques de la prednisolone (corticoïde) administré par voie nasale non exclue. Des instillations répétées et/ou prolongées peuvent entraîner un passage systémique des principes actifs. Pour plus d'informations sur les effets indésirables peu fréquents ou rares, consultez le RCP.

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament à votre Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

Précautions d'emploi : Si corticothérapie orale au long cours associée : réduction progressive des doses de corticoïde per os. En cas de tuberculose pulmonaire, d'infection mycosique pulmonaire, l'instauration d'une surveillance étroite et d'un traitement adapté s'impose.

Conservation :

Avant ouverture : A conserver à une température comprise entre 2°C et 8°C et à l'abri de la lumière.

Après première ouverture : A conserver 15 jours à une température ne dépassant pas 25°C et à l'abri de la lumière.

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT : DERINOX, solution pour pulvérisation nasale. **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE :** Prednisolone 20,00 mg, Nitrate de naphazoline 25,00 mg. Pour 100 ml, une pulvérisation délivre 0,02 mg de prednisolone et 0,025 mg de nitrate naphazoline. Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1. **3. FORME PHARMACEUTIQUE :** Solution pour pulvérisation nasale.

4. DONNÉES CLINIQUES : **4.1. Indications thérapeutiques :** Traitement symptomatique local de courte durée des états congestifs et inflammatoires au cours des rhinites aiguës de l'adulte et des adolescents de plus de 15 ans. **4.2. Posologie et mode d'administration : Posologie : RÉSERVÉ AUX ADULTES ET AUX ADOLESCENTS DE PLUS DE 15 ANS.** Adulte et adolescents de plus de 15 ans : 1 pulvérisation dans chaque narine, 3 à 6 fois par jour. La durée maximale du traitement est de 3 à 5 jours. **Mode d'administration :** Les pulvérisations nasales se font avec le flacon en position verticale, la tête légèrement penchée en avant, afin d'éviter d'avaler le produit.

4.3. Contre-indications : Ce médicament est contre-indiqué dans les cas suivants : - Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1. – Enfant de moins de 15 ans. - Antécédents d'accident vasculaire cérébral ou de facteurs de risque susceptibles de favoriser la survenue d'accident vasculaire cérébral, en raison de l'activité sympathomimétique alpha du vasoconstricteur. - Hypertension artérielle sévère ou mal équilibrée par le traitement. - Insuffisance coronarienne sévère. – Risque de glaucome par fermeture de l'angle. - Risque de rétention urinaire liée à des troubles uréthro-prostatiques. - Antécédents de convulsions. - Trouble de l'hémostase, notamment épistaxis. - Infection oro-bucco-nasale et ophtalmique par herpès simplex virus. En association aux sympathomimétiques à action indirecte: vasoconstricteurs destinés à décongestionner le nez, qu'ils soient administrés par voie orale ou nasale [phényléphrine (alias néosynéphrine), pseudoéphédrine, éphédrine...] ainsi que méthylphénidate, en raison du risque de vasoconstriction et/ou de poussées hypertensives (voir rubrique 4.5).

L'association de deux décongestionnants est contre-indiquée, quelle que soit la voie d'administration (orale et/ou nasale) : une telle association est inutile et dangereuse et correspond à un mésusage.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi : Mises en garde spéciales : EN RAISON DE LA PRÉSENCE DE NAPHAZOLINE • Ne pas avaler. • Ne pas utiliser de façon prolongée, en raison d'un risque de rebond et de rhinite iatrogène. • Dès l'ouverture du conditionnement, et a fortiori dès la première utilisation d'une préparation à usage nasal, une contamination microbienne est possible. • Des instillations répétées et/ou prolongées peuvent entraîner un passage systémique non négligeable des principes actifs. • Il est impératif de respecter strictement la posologie, la durée de traitement de 3 à 5 jours, les contre-indications (voir rubrique 4.3). • Les patients doivent être informés que la survenue d'une hypertension artérielle, de tachycardie, de palpitations ou de troubles du rythme cardiaque, de nausées ou de tout signe neurologique (tels que l'apparition ou la majoration de céphalées) impose l'arrêt du traitement. De même, la surveillance du traitement doit être renforcée en cas d'hypertension artérielle, d'affections cardiaques, d'hyperthyroïdie, de psychose ou de diabète. • La prise de ce médicament est déconseillée, en raison du risque de vasoconstriction et/ou de poussées hypertensives lié à son activité sympathomimétique alpha, avec les médicaments suivants (voir rubrique 4.5) : - IMAO non sélectifs (iproniazide). - Alcaloïdes de l'ergot de seigle dopaminergiques (bromocriptine, cabergoline, lisuride ou pergolide) ou vasoconstricteurs (dihydroergotamine, ergotamine, méthylergométrine ou méthysergide). Des troubles neurologiques à type de convulsions, d'hallucinations, de troubles du comportement, d'agitation, d'insomnie, ont été décrits, plus fréquemment chez des enfants, après administration de vasoconstricteurs par voie systémique, en particulier au cours d'épisodes fébriles ou lors de surdosages. Par conséquent,

il convient notamment : - de ne pas prescrire ce traitement en association avec des médicaments susceptibles d'abaisser le seuil épiléptogène tels que : dérivés terpéniques, clobutinol, substances atropiniques, anesthésiques locaux... ou en cas d'antécédents convulsifs; - de respecter, dans tous les cas, la posologie préconisée, et d'informer le patient des risques de surdosage en cas d'association avec d'autres médicaments contenant des vasoconstricteurs. **EN RAISON DE LA PRÉSENCE D'UN CORTICOÏDE :** • Des effets systémiques peuvent apparaître lors de traitement au long cours avec des doses élevées de corticoïdes par voie nasale. Le risque de retentissement systémique reste néanmoins moins important qu'avec les corticoïdes oraux et peut varier en fonction de la susceptibilité individuelle et de la composition de la spécialité corticoïde utilisée. Les effets systémiques possibles sont syndrome de Cushing ou symptômes cushingoïdes, amincissement cutané, hématomes sous cutanés, insuffisance surrénalienne, retard de croissance chez les enfants et les adolescents, diminution de la densité osseuse, cataracte et glaucome et plus rarement, troubles psychologiques et du comportement comprenant hyperactivité psychomotrice, troubles du sommeil, anxiété, dépression ou agressivité (en particulier chez l'enfant). • L'administration conjointe de corticoïde par voie nasale chez les patients sous corticothérapie orale au long cours ne dispense pas des précautions nécessaires lors d'une réduction des doses de corticoïde par voie orale. Celles-ci seront diminuées très progressivement et le sevrage devra être effectué sous surveillance médicale attentive (à la recherche de l'apparition de signes d'insuffisance surrénale aiguë ou subaiguë) se prolongeant au-delà de l'arrêt de la corticothérapie générale. **Précautions d'emploi :** • En cas de tuberculose pulmonaire, d'infection mycosique pulmonaire, l'instauration d'une surveillance étroite et d'un traitement adapté s'impose. • L'attention des sportifs est attirée sur le fait que la naphazoline peut induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage. **4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions : Population pédiatrique :** Les études d'interaction n'ont été réalisées que chez l'adulte. **Associations contre-indiquées LIÉES À LA NAPHAZOLINE : Sympathomimétiques indirects** (Phényléphrine (alias néosynéphrine), pseudoéphédrine, éphédrine) et méthylphénidate): Risque de vasoconstriction et/ou de poussées hypertensives. **Associations déconseillées LIÉES À LA NAPHAZOLINE :** • **IMAO non sélectifs (iproniazide) :** Crises hypertensives (inhibition du métabolisme des amines pressives). Du fait de la longue action des IMAO, cette interaction est encore possible 15 jours après l'arrêt de l'IMAO. • **Alcaloïdes de l'ergot de seigle dopaminergiques (bromocriptine, cabergoline, lisuride, pergolide) :** Risque de vasoconstriction et/ou de poussées hypertensives. • **Alcaloïdes de l'ergot de seigle vasoconstricteurs (dihydroergotamine, ergotamine, méthylergométrine, méthysergide) :** Risque de vasoconstriction et/ou de poussées hypertensives. **Associations faisant l'objet de précautions d'emploi :** Sans objet. **Associations à prendre en compte :** Sans objet. **4.6. Fertilité, grossesse et allaitement : Grossesse :** Il n'y a pas de données fiables de tératogenèse chez l'animal. En clinique, l'utilisation de la naphazoline au cours d'un nombre limité de grossesses n'a apparemment révélé aucun effet malformatif ou fœtotoxique particulier à ce jour. Toutefois, des études complémentaires sont nécessaires pour évaluer les conséquences d'une exposition en cours de grossesse. En conséquence, en raison de la longue durée d'action de ce médicament et de possibles effets néonataux liés aux puissantes propriétés vasoconstrictives de cette molécule, l'utilisation de la naphazoline est déconseillée pendant la grossesse. **Allaitement :** Il n'y a pas de données concernant le passage dans le lait maternel de naphazoline. Par conséquent, il est déconseillé d'administrer la naphazoline pendant la période d'allaitement. **Fertilité :** Sans objet. **4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines :** Sans objet. **4.8. Effets indésirables :** Les effets indésirables suivants sont classés selon la terminologie MedDRA par classe de système d'organes et par ordre de fréquence : très fréquent ($\geq 1/10$); fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$); peu fréquent ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); rare ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); très rare ($< 1/10000$), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

| Classe de systèmes d'organes | Effets indésirables | Substance active | Fréquence |
|--|--|------------------|--------------|
| Infections et infestations | En cas d'infections à Candida albicans nasales et pharyngées lors du traitement, il conviendra d'interrompre la corticothérapie par voie nasale et d'envisager la mise en route du traitement adapté. | Prednisolone | Indéterminée |
| Affections psychiatriques | Anxiété, Agitation, Troubles du comportement, Hallucinations, Insomnie, Une fièvre, un surdosage, une association médicamenteuse susceptible de diminuer le seuil épileptogène ou de favoriser un surdosage, ont souvent été retrouvés et semblent prédisposer à la survenue d'effets neuropsychiatriques (voir rubriques 4.3 et 4.4). | Naphazoline | Indéterminée |
| | Troubles psychiatriques. | Prednisolone | Indéterminée |
| Affections du système nerveux | Accidents vasculaires cérébraux hémorragiques, exceptionnellement chez des patients ayant utilisé des spécialités à base de chlorhydrate de pseudoéphédrine; ces accidents vasculaires cérébraux sont apparus lors de surdosage ou mésusage chez des patients présentant des facteurs de risques vasculaires. Accidents vasculaires ischémiques, Céphalées, Convulsions, Syndrome de vasoconstriction cérébrale réversible, Accident ischémique transitoire. | Naphazoline | Indéterminée |
| | Troubles du goût, Troubles de l'odorat. | Prednisolone | Indéterminée |
| Affections oculaires | Crise de glaucome par fermeture de l'angle. | Naphazoline | Indéterminée |
| | Cataracte, Glaucome. | Prednisolone | Très rare |
| Affections cardiaques | Palpitations, Tachycardie, Infarctus du myocarde. | Naphazoline | Indéterminée |
| Affections vasculaires | Hypertension (poussée hypertensive), Troubles ischémiques. | Naphazoline | Indéterminée |
| Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales | Sensation de sécheresse nasale. | Naphazoline | Indéterminée |
| | Epistaxis, Irritation ou sensation de brûlure nasale, Sécheresse de la muqueuse nasale. | Prednisolone | Indéterminée |
| Affections gastro-intestinales | Sécheresse buccale, Nausées, Vomissements. | Naphazoline | Indéterminée |
| Affections de la peau et du tissu sous-cutané | Sueurs, Exanthème, Prurit, Urticair. | Naphazoline | Indéterminée |
| Affections du rein et des voies urinaires | Dysurie (en particulier en cas de troubles uréthroprostatiques), Rétention urinaire (en particulier en cas de troubles uréthroprostatiques). | Naphazoline | Indéterminée |
| Affections du système immunitaire | Exceptionnellement, manifestations allergiques locales. | Naphazoline | Indéterminée |

Effets systémiques liés à la présence de Prednisolone : • Le risque d'effets systémiques liés au corticoïde administré par voie nasale n'est pas exclu (voir rubrique 4.4). Ce risque est majoré en cas d'administration concomitante d'une corticothérapie par voie inhalée ou a fortiori par voie systémique. • Le risque d'insuffisance corticotrope latente après administration prolongée devra être considéré en cas d'infection intercurrente, d'accident ou d'intervention chirurgicale.

Déclaration des effets indésirables suspectés : La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

4.9. Surdosage : En cas d'administration réitérée ou abusive, la naphazoline peut provoquer, par passage systémique: hypothermie, sédation, perte de connaissance, coma ou dépression respiratoire.

Population pédiatrique : Dérinox, solution pour pulvérisation nasale ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 15 ans.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES : 5.1. Propriétés pharmacodynamiques : Classe pharmacothérapeutique : DÉCONGESTIONNANTS ET AUTRES PRÉPARATIONS À USAGE TOPIQUE, code ATC : R01AD52. Mécanisme d'action : Ce médicament est une association d'un sympathomimétique alpha, vasoconstricteur décongestionnant et d'un glucocorticoïde ayant une activité anti-inflammatoire sur les muqueuses nasales. **Effets pharmacodynamiques** : Sans objet. **Efficacité et sécurité clinique** : Sans objet **Population pédiatrique** : Sans objet. **5.2. Propriétés pharmacocinétiques** : Administré par voie nasale, la naphazoline est résorbée au niveau de la muqueuse nasale, et également au niveau gastro-intestinal après déglutition. La résorption au niveau de la muqueuse nasale est diminuée par la vasoconstriction provoquée par l'application de ce produit. **Absorption** : Sans objet. **Distribution** : Sans objet. **Biotransformation** : Sans objet. **Élimination** : Sans objet. **Linéarité/non-linéarité** : Sans objet. **Relations pharmacocinétique/pharmacodynamique** : Sans objet. **5.3. Données de sécurité préclinique** : Sans objet. **Évaluation du risque environnemental** : Sans objet.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES : 6.1. Liste des excipients : Cétrimide, éthanol à 96 pour cent, glycérol, édétate de sodium, dihydrogénophosphate de sodium anhydre, hydroxyde de sodium, eau distillée. **6.2. Incompatibilités** : Sans objet. **6.3. Durée de conservation** : Avant ouverture : 18 mois. Après première ouverture : 15 jours. **6.4. Précautions particulières de conservation : Avant ouverture** : A conserver à une température comprise entre 2°C et 8°C et à l'abri de la lumière. **Après première ouverture** : A conserver à une température ne dépassant pas 25°C et à l'abri de la lumière. **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur** 15 ml de solution pour pulvérisation nasale en flacon (verre incolore de type I), avec pompe doseuse munie d'un tube plongeur (polyéthylène/polypropylène) et d'un embout nasal (polypropylène) délivrant 100 µl de solution. **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation** : Pas d'exigences particulières pour l'élimination. Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur. **Utilisation dans la population pédiatrique** : Sans objet. **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** : THERABEL LUCIEN PHARMA 18 RUE CAMILLE PELLETAN 92300 LEVALLOIS-PERRET : **EXPLOITANT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** : CENTRE SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUES - 76 AVENUE DU MIDI - 63802 COURNON D'AUVERGNE. **8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** : CIP 353 560-6: 15 ml de solution pour pulvérisation nasale en flacon (verre incolore de type I) avec pompe doseuse (polyéthylène/polypropylène). **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION** : 02/2013 **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE** : 06/2022 **11. DOSIMÉTRIE** : Sans objet. **12. INSTRUCTIONS POUR LA PRÉPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES** : Sans objet. **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE** : Liste II.

Conformément au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) en vigueur depuis le 25 mai 2018, vous bénéficiez d'un droit d'accès, de rectification ou d'opposition des données vous concernant que vous pouvez exercer en vous adressant à THERABEL LUCIEN PHARMA 18 RUE CAMILLE PELLETAN 92300 LEVALLOIS-PERRET ou par mail : tlp@therabel.com